



Bayer A/S

4. august 2026
Sagsnr. 2026053133

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Lynkuet får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Lynkuet, bløde kapsler med indhold af elinzanetant i styrken 60 mg (herefter Lynkuet) får med virkning fra 17. august 2026 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystkræft".

Sagsfremstilling

I har den 20. maj 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Lynkuet til følgende klausul: "Kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer".

Godkendt indikation

Lynkuet er indiceret til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer:

- forbundet med menopause
- forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.¹

Markedsføring og udleveringsgruppe

Lynkuet har været markedsført i Danmark siden 25. maj 2026 og har udleveringsbestemmelse B.

Anbefalet dosis

Den anbefalede daglige dosis er 120 mg (to kapsler) ved sengetid.¹

Generelt om brystkræft og adjuverende endokrin behandling

Brystkræft er den mest almindelige kræftsygdom hos kvinder i den vestlige verden. Ifølge Kræftens bekæmpelse^a diagnosticeres henholdsvis 5.211 kvinder og 41 mænd årligt med brystkræft, og henholdsvis 79.787 kvinder og 431 mænd lever med diagnosen.² Danish Breast Cancer Group skriver, at den aktuelle population udgøres dels af de årligt cirka 4.500 kvinder, der opereres for brystkræft og de cirka 450 kvinder, der opereres for forstadier til brystkræft, hvor der er indikation for opfølgning samt dels af de kvinder, som fortsat er i live efter en brystkræft-diagnose.³

Af Pro.medicin.dks side om brystkræft⁴ fremgår, at brystkræft er østrogenfølsom (østrogenreceptor-positiv) i op mod 85% af tilfældene. Endokrin behandling af brystkræft foregår ved at forhindre, at østrogen stimulerer cancerceller enten via en kompetitiv binding til østrogenreceptorerne i cellekernen (for eksempel ved brug af lægemidlet tamoxifen), ved degradering af østrogenreceptorerne (ved brug af

^a Data fra Cancerregisteret. Tallene er gennemsnit for årene 2021 – 2023.

lægemidlet fulvestrant) eller ved en hæmmende virkning på de enzymer (aromataseenzymer), der omdanner androgener til estron og estradiol (ved behandling med lægemiddelgruppen aromatasehæmmere).

Endokrin behandling anvendes adjuverende og i nogle tilfælde neoadjuverende ved primær brystkræft og ved recidiveret eller metastatisk brystkræft, som er påvist østrogenreceptor-positiv. I recidivbehandling er endokrin behandling som hovedregel førstevalg, ofte i kombination med cdk 4/6 hæmmere såsom ribociclib/palbociclib/abemaciclib.⁴

Patienter med østrogenreceptor-positiv brystkræft er typisk i adjuverende endokrin behandling i 5–10 år, afhængigt af deres menopausale status, risikoprofil og lymfeknudestatus.⁵

Danish Breast Cancer Group skriver, at hestigninger er et hyppig forekommende problem for patienter behandlet for brystkræft, enten som følge af en behandlingsinduceret præmatur menopause, eller som bivirkning til den endokrine behandling. Således oplever mellem 50-70% af kvinder i tamoxifen behandling hestigninger.³

Anbefalet behandling

Danish Breast Cancer Group

Elinzanetant er ikke omtalt i Danish Breast Cancer Group's kliniske retningslinje *Brystkræft – opfølgning*³ fra 2025, da Lynkuet ikke var markedsført i Danmark på tidspunktet for vejledningens udarbejdelse.

Danish Breast Cancer Group angiver i retningslinjen følgende anbefalinger:

- Til patienter med generende hestigninger kan farmakologisk behandling anvendes, primært med venlafaxin – alternativt kan gabapentin forsøges (B).
- Til patienter med svært generende hede-svedeture, som ikke længere er i endokrin behandling, eller til kvinder med svært generende hede-svedeture, der har forsøgt andre tiltag, kan behandling med fezolinetant i særlige tilfælde overvejes (D).
- Til patienter med generende hestigninger, hvor medicinsk behandling ikke skønnes indiceret eller hvis patienten foretrækker en ikke medicinsk behandling, kan akupunktur eller øget fysisk aktivitet foreslås (C).

Danish Breast Cancer Group henviser til en behandlingsvejledning fra American Cancer Society og American Society of Clinical Oncology⁶ fra 2015 i forhold til behandling med venlafaxin og gabapentin.

Om fezolinetant skriver Danish Breast Cancer Group, at publicerede data fra et dobbelt blindet, placebokontrolleret randomiseret fase 3 studie (SKYLIGHT 2)⁷ fandt, at fezolinetant 45 mg daglig, kan reducere forekomsten af hede-svedeture hos raske kvinder i alderen 40-65 år. Fezolinetant er en selektiv NK-3-receptorantagonist og bør derfor kunne anvendes til kvinder behandlet for hormonfølsom brystkræft, men der foreligger endnu ikke studier med brystkræftpatienter. Derfor bør Fezolinetant kun anvendes efter afsluttet adjuverende endokrin behandling, og efter grundig information af patienten om den manglende viden om forholdene hos tidligere brystkræftpatienter. Dette vil typisk foregå i almen praksis. I særlige tilfælde, hvor patienter der er i endokrin

behandling, og som overvejer at ophøre på grund af hedeture, kan fezolinetant overvejes, hvis øvrige anbefalede tiltag er forsøgt.

Effekt af elinzanetant

Effekten af elinzanetant hos kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer er undersøgt i OASIS 4-studiet. For denne del af elinzanetants godkendte indikation vurderer *Committee for Medicinal Products for Human Use's* (CHMP) i assessment report for Lynkuet⁸ det som sandsynligt, at vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin behandling er sammenlignelige med vasomotoriske symptomer forbundet med naturlig menopause. Derfor anser CHMP én enkelt 12-ugers placebokontrolleret periode for tilstrækkelig til at understøtte dokumentationen for effekt. Effekten af elinzanetant er desuden undersøgt i de to pivotale studier, OASIS 1 og 2, samt et supplerende langtids, placebokontrolleret sikkerheds- og effektstudie (OASIS 3), som inkluderer kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer forbundet med menopausen. De 4 studier, som indgår i CHMPs assessment report⁸ for Lynkuet, beskrives nedenfor. Herudover beskrives et litteraturreview med netværksmeta-analyse⁹. Ansøger henviser til et andet litteraturreview med meta-analyse¹⁰, der blandt andet undersøgte effekten af fezolinetant 45 mg og elinzanetant 120 mg til behandling af vasomotoriske symptomer hos menopausale kvinder, som ikke er beskrevet nedenfor, da det indgår i det beskrevne litteraturreview med netværksmeta-analyse. Ansøger beskriver i sin ansøgning en *indirect treatment comparison* af elinzanetant og fezolinetant, som ikke er beskrevet her, da analysen ikke er peer-reviewed.

OASIS 4

Et multicenter, dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret fase III-studie, der undersøgte effekten og sikkerheden af elinzanetant til behandling af kvinder med eller i høj risiko for at udvikle hormonreceptor-positiv brystkræft og med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin behandling og med ønske om behandling af denne tilstand.

Inkluderet var kvinder i alderen 18-70 år. Patienterne skulle have været i stabil behandling med enten tamoxifen med eller uden gonadotropin releasing hormone (GnRH)-analoger, eller aromatasehæmmere med eller uden GnRH-analoger i mindst 6 uger før baseline og have mindst 35 moderate til svære hedeture, herunder natlige hedeture, per uge ved baseline.

Deltagerne blev randomiseret 2:1 til behandling med elinzanetant 120 mg én gang dagligt i 26 uger (n=316) eller placebo i 12 uger efterfulgt af elinzanetant 120 mg i 14 uger (n=158). Alle deltagere blev herefter behandlet med elinzanetant i yderligere 26 uger.

For de to primære endepunkter, ændring i hyppigheden af moderate til svære hedeture fra baseline til henholdsvis uge 4 og uge 12, viste behandling med elinzanetant en større reduktion sammenlignet med placebo. Der sås en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion svarende til i gennemsnit 3,48 færre episoder per dag ved uge 4 og 3,38 episoder per dag ved uge 12 i elinzanetant-gruppen sammenlignet med placebo.

For ét af de væsentlige sekundære endepunkter, ændring i *Menopause-Specific Quality of Life* (MENQOL)^b total score fra baseline til uge 12, viste behandling med elinzanetant en større forbedring i menopauserelateret livskvalitet sammenlignet med placebo. Ved uge 12 var reduktionen i MENQOL total score statistisk signifikant større i elinzanetant-gruppen (1,23 point) end i placebogruppen (0,55 point). Et fald i MENQOL total score på mindst 0,87 point blev vurderet som klinisk relevant, og kun elinzanetant 120 mg – ikke placebo – resulterede i en klinisk relevant forbedring i menopauserelateret livskvalitet fra baseline til uge 12.

For de sekundære endepunkter, ændring i sværhedsgraden af moderate til svære hedeture fra baseline til henholdsvis uge 4 og uge 12, medførte behandling med elinzanetant en større reduktion sammenlignet med placebo. Ved uge 4 sås en forbedring svarende til 0,30 point, mens den tilsvarende forskel ved uge 12 var 0,45 point til fordel for elinzanetant.^{8,11}

OASIS 1 og 2

To identiske multicenter, randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede fase III-studier, der undersøgte effekten af elinzanetant sammenlignet med placebo hos postmenopausale kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer.

Studierne inkluderede kvinder i alderen 40–65 år med mindst 50 moderate til svære hedeture, herunder natlige hedeture, per uge ved baseline svarende til cirka 7 episoder per dag. Perimenopausale kvinder blev ikke inkluderet. Kvinderne måtte ikke være i aktuel behandling med hormoner eller anden behandling for vasomotoriske symptomer.

Deltagerne blev randomiseret 1:1 til elinzanetant 120 mg (OASIS 1: n=199 og OASIS 2: n=200) eller placebo (OASIS 1: n=197 og OASIS 2: n=200) én gang dagligt ved sengetid i en dobbeltblind behandlingsperiode på 12 uger, efterfulgt af en ukontrolleret forlængelsesfase på 14 uger, hvor patienter i elinzanetant-gruppen fortsatte deres behandling og patienter i den tidligere placebo-gruppe fik elinzanetant 120 mg. Deltagerne havde en medianalder på 54–55 år. I begge behandlingsarme og i begge studier var median BMI cirka 27 kg/m².

For de to primære endepunkter, ændring i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer fra baseline til henholdsvis uge 4 og uge 12, viste behandling med elinzanetant en større reduktion sammenlignet med placebo i begge studier. I OASIS 1-studiet sås en statistisk signifikant reduktion svarende til 3,29 færre episoder per dag ved uge 4 og 3,22 færre episoder per dag ved uge 12 i elinzanetant-gruppen sammenlignet med placebo. I OASIS 2-studiet sås ligeledes statistisk signifikante reduktioner svarende til 3,04 færre episoder per dag ved uge 4 og 3,24 færre episoder per dag ved uge 12 i elinzanetant-gruppen sammenlignet med placebo.

For de to væsentlige sekundære endepunkter, ændring i sværhedsgraden af moderate til svære vasomotoriske symptomer fra baseline til henholdsvis uge 4 og uge 12, viste behandling med elinzanetant en større reduktion sammenlignet med placebo i begge studier. I OASIS 1-studiet sås en statistisk signifikant forbedring på 0,33 point på sværhedsskalaen ved uge 4 og 0,40 point ved uge 12 i

^b MENQOL er et spørgeskema bestående af 29 spørgsmål indenfor 4 domæner (vasomotoriske, psykomotoriske, fysiske og seksuelle symptomer), som patienterne selv skulle udfylde. Svarene summeres op til en samlet score mellem 1 og 8, hvor højere score indikerer lavere MENQOL.

elinzanetant-gruppen sammenlignet med placebo. I OASIS 2-studiet sås ligeledes statistisk signifikante forbedringer på henholdsvis 0,22 point ved uge 4 og 0,29 point ved uge 12 til fordel for elinzanetant.

For ét af de øvrige sekundære endepunkter, ændring i MENQOL total score fra baseline til uge 12, sås en større ændring i elinzanetant-gruppen (OASIS 1: 1,36 point, OASIS 2: 1,29 point) end placebogruppen (OASIS 1: 0,94 point, OASIS 2: 1,00 point), og reduktionen var statistisk signifikant større i elinzanetant-gruppen sammenlignet med placebo.

OASIS 3

Et supplerende langtids, placebokontrolleret, dobbeltblindet, 52-ugers fase III-effekt- og sikkerhedsstudie, der primært undersøgte sikkerhed og tolerabilitet af elinzanetant, samt vedvarende effekt af elinzanetant til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer hos kvinder med moderate til svære hedeture i forbindelse med menopause med ønske om behandling for denne tilstand.

Inklusions- og eksklusionskriterierne var overvejende identiske med kriterierne for OASIS 1- og 2-studierne bortset fra, at der ikke blev stillet krav om et minimumsantal af daglige moderate til svære hedeture ved baseline, hvilket ikke var i overensstemmelse med CHMPs anbefalinger.

Deltagerne blev randomiseret 1:1 til elinzanetant 120 mg (n=313) eller placebo (n=315) én gang dagligt ved sengetid.

For det primære endepunkt, ændring i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer fra baseline til uge 12, sås for elinzanetant en statistisk signifikant reduktion på 1,55 episoder per dag sammenlignet med placebo. Effekten blev opretholdt i op til 50 ugers behandlingsvarighed.⁸

Der var ikke defineret statistiske hypoteser, og studiet var heller ikke dimensioneret til at påvise forskelle mellem grupperne for de sekundære og eksplorative endepunkter. På trods af dette viste de deskriptive analyser numeriske fordele for elinzanetant sammenlignet med placebo med hensyn til reduktion af hyppigheden og sværhedsgraden af vasomotoriske symptomer over 50 uger samt forbedring af menopauserelateret livskvalitet (MENQOL) over 52 uger.¹²

Litteraturreview med netværksmeta-analyse af hormonelle og ikke-hormonelle behandlinger

Der er udført et systematisk litteraturreview med netværksmeta-analyse, der undersøgte effekten af farmakologiske behandlinger, herunder elinzanetant og fezolinetant, for vasomotoriske symptomer hos postmenopausale kvinder. Behandlingerne blev vurderet i forhold til placebo og øvrige behandlinger i både direkte og indirekte sammenligninger. Kvinder med vasomotoriske symptomer relateret til adjuverende endokrin behandling er ikke inkluderet i analysen.

Netværksmeta-analysen, som er udført efter PRISMA-guidelines, inkluderede 41 randomiserede kliniske studier med i alt 14.743 patienter, hvoraf 13 studier undersøgte non-hormonelle behandlinger, herunder to studier som undersøgte elinzanetant 120 mg (OASIS 1 og 2) og tre studier som undersøgte fezolinetant (SKYLIGHT 1, 2 og 4). I netværksanalysen er effekten af de forskellige behandlinger opgjort i forhold til både hyppighed og sværhedsgrad af vasomotoriske symptomer fra baseline til uge 12.

Netværksmeta-analysen viste, for reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer, at syntetiske konjugerede østrogener (SCE) 1,25 mg havde den største effekt med en reduktion på 5,69 episoder per dag, efterfulgt af SCE 0,625 mg (5,41 episoder per dag) og transdermal estradiol gel 1 mg (5,21 episoder per dag) sammenlignet med placebo. Analysen fandt endvidere, at elinzanetant 120 mg medførte 2,99 færre episoder per dag sammenlignet med placebo, mens fezolinetant 45 mg medførte 2,19 færre episoder per dag. Effekten af begge lægemidler blev beskrevet som moderat.

Netværksmeta-analysen viste for reduktion i sværhedsgraden af moderate til svære vasomotoriske symptomer, at fezolinetant 45 mg resulterede i en statistisk signifikant reduktion på 0,25 point sammenlignet med placebo. Der sås derimod ingen statistisk signifikant forskel for elinzanetant 120 mg sammenlignet med placebo. Effekten af fezolinetant og elinzanetant blev beskrevet som moderat.

Mindste klinisk relevante forskel for ændring i hyppighed og sværhedsgrad af vasomotoriske symptomer og MENQOL

For resultaterne fra OASIS 1 og 2 skriver CHMP i assessment rapport for Lynkuet, at forbedringen i hyppigheden af vasomotoriske symptomer hos deltagerne i begge studier og i begge perioder kan betragtes som klinisk meningsfuld (defineret som en reduktion på ≥ 2 episoder per dag sammenlignet med placebo), da der for elinzanetant konsekvent blev set en reduktion på ≥ 3 episoder per dag sammenlignet med placebo.

I assessment rapporten omtales ikke en mindste klinisk relevant forskel for sværhedsgraden af moderate til svære vasomotoriske symptomer. I en post hoc-analyse fra et studie med lægemidlet 17 β -estradiol/progesterone formuleret som en kapsel (TX-001HR), blev den mindste klinisk relevante forskel defineret som den gennemsnitlige forbedring af sværhedsgraden, der er associeret med en minimal forbedring (7 punkts Likert-skala) i den samlede tilstand (Clinical Global Impression) efter henholdsvis 4 uger og 12 ugers behandling.¹³ Den mindste klinisk relevante forskel blev vurderet til at være henholdsvis 0,350 point og 0,225 point efter 4 uger og 12 uger.

For MENQOL er der ikke en alment accepteret mindste klinisk relevant forskel. Ifølge CHMP's assessment report for Lynkuet⁸ betragtes et fald i den gennemsnitlige MENQOL-totalscore på mindst 0,87 point ved uge 12 inden for samme gruppe som en klinisk meningsfuld ændring.

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Lynkuet er 28,13-29,22 kr. per dag.

På markedet findes en NK-3-receptorantagonist - Veoza, tabletter med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg – med en behandlingspris på 17,32-18,30 kr. per dag.^c

Veoza er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer associeret med menopause.¹⁴ Effekten af Veoza til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer hos kvinder med hormonreceptor-positiv brystkræft i stadie 0–3, der modtager adjuverende endokrin behandling undersøges aktuelt i det igangværende kliniske fase III-studie HIGHLIGHT 1.¹⁵

^c Pris for Veoza per 4. juni 2026.

Sagsforløb

I har den 20. maj 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Lynkuet.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 22. juni 2026, hvor nævnet anbefalede, at Lynkuet får generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af den 9. juli 2026 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at Lynkuet får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul, som efter vores vurdering omfatter den patientgruppe, som I har søgt om klausuleret tilskud til:

"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystkræft".

Vi vurderer, at Lynkuet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi for Lynkuet står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af ovenstående klausul.

I vores vurdering af, at Lynkuet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger vi vægt på, at Lynkuet blandt andet er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.¹

Vi lægger desuden vægt på, at elinzanetant i OASIS 4-studiet blandt kvinder med vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin behandling viste en statistisk signifikant reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer over 12 uger. Effekten understøttes af OASIS 1-, 2- og 3-studierne samt et litteraturreview med netværksmeta-analyse og svarer til cirka 3–3,5 færre episoder per dag sammenlignet med placebo, hvilket vurderes som klinisk meningsfuldt i overensstemmelse med CHMP's tærskel på ≥ 2 episoder per dag. Herudover lægger vi vægt på, at OASIS 4- samt OASIS 1- og 2-studierne viste statistisk signifikante reduktioner i symptomsværhedsgraden, hvor effekten ved uge 12 vurderes at være klinisk relevant, mens forbedringerne ved uge 4 generelt lå under den tidligere nævnte tærskelværdi. Netværksmeta-analysen viste ikke en statistisk signifikant effekt på symptomsværhedsgraden. For MENQOL bemærker vi, at elinzanetant i OASIS 4 samt OASIS 1 og 2 som sekundære endepunkter viste forbedringer, der oversteg den af CHMP anvendte tærskel for klinisk relevant ændring (0,87 point), omend lignende forbedringer også sås i placebogruppen. Vi lægger endvidere vægt på, at effekterne ifølge OASIS 3-studiet ser ud til at vedblive, så længe behandlingen pågår.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Lynkuet på 28,13-29,22 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af vores forslag til klausul og ikke til hele patientgruppen omfattet af den godkendte indikation. Vi lægger i denne vurdering vægt på, at elinzanetant aktuelt er den eneste farmakologiske ikke-hormonelle behandling af vasomotoriske symptomer, som er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer hos kvinder med brystkræft, der er i behandling med adjuverende endokrin terapi. Vi lægger desuden vægt på ovennævnte effektdokumentation af Lynkuet, som viser, at behandling med elinzanetant medfører en klinisk relevant reduktion i hyppigheden af moderate til svære hede-svedeture og i symptomernes

sværhedsgrad hos patienter omfattet af vores forslag til klausul. Vi har ikke inddraget vejledningen fra Danish Breast Cancer Groups i vores vurdering, da den blev udarbejdet før elinzanetant blev godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.

Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget af Lynkuet, herunder om lægemidlet ordineres med tilskud til behandling af hede-svedeture forbundet med menopausen hos kvinder, som ikke har en tidligere eller aktuel brystkræftsdiagnose.

Vi anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen holder sig orienteret om eventuelle indikationsudvidelser for Veoza og genovervejer tilskudsstatus for Lynkuet og Veoza i tilfælde af, at indikationen for Veoza udvides til at omfatte patienter med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer. Dette da Veoza har en lavere behandlingspris sammenlignet med Lynkuet.

Vi vurderer, at der ikke er andre forhold, som betyder, at Lynkuet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul”.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^d § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3 vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

^d Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/618>

Vi finder, at Lynkuet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen for Lynkuet står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed er kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 opfyldt, for patienter omfattet af følgende klausul, som Medicintilskudsnævnet og vi vurderer omfatter samme patientgruppe, som I har ansøgt om klausuleret tilskud til:

"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystkræft".

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets vurdering, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 9. juli 2026.

Vi lægger vægt på, at Lynkuet ifølge produktresumeeet blandt andet er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.

Vi lægger også vægt på, at elinzanetant i OASIS 4-studiet hos kvinder med vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin behandling viste en statistisk signifikant reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer over 12 uger. Effekten understøttes af OASIS 1-, 2- og 3-studierne samt et litteraturreview med netværksmeta-analyse og svarer til cirka 3–3,5 færre episoder per dag sammenlignet med placebo, hvilket vurderes som klinisk meningsfuldt i overensstemmelse med CHMP's tærskel på ≥ 2 episoder per dag. Herudover lægger vi vægt på, at OASIS 4- samt OASIS 1- og 2-studierne viste statistisk signifikante reduktioner i symptomsværhedsgraden, hvor effekten ved uge 12 vurderes at være klinisk relevant, mens forbedringerne ved uge 4 generelt lå under den tidligere nævnte tærskelværdi. Netværksmeta-analysen viste ikke en statistisk signifikant effekt på symptomsværhedsgraden. For MENQOL bemærker vi, at elinzanetant i OASIS 4 samt OASIS 1 og 2 som sekundære endepunkter viste forbedringer, der oversteg den af CHMP anvendte tærskel for klinisk relevant ændring (0,87 point), omend lignende forbedringer også sås i placebogruppen. Vi lægger endvidere vægt på, at effekterne ifølge OASIS 3-studiet ser ud til at vedblive, så længe behandlingen pågår.

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnævnet, at behandlingsprisen for Lynkuet på 28,13-29,22 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af vores forslag til klausul og ikke til hele patientgruppen omfattet af den godkendte indikation. Vi lægger i denne vurdering vægt på, at elinzanetant aktuelt er den eneste farmakologiske ikke-hormonelle behandling af vasomotoriske symptomer, som er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer hos kvinder med brystkræft, der er i behandling med adjuverende endokrin terapi. Vi lægger desuden vægt på ovennævnte effektdokumentation af Lynkuet, som viser, at behandling med elinzanetant medfører en klinisk relevant reduktion i hyppigheden af moderate til svære hede-svedeture og i symptomernes sværhedsgrad hos patienter omfattet af vores forslag til klausul.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Lynkuet til patienter omfattet af klausulen.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Lynkuet opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi vil følge forbruget af Lynkuet, herunder om lægemidlet ordineres med tilskud til behandling af hede-svedeture forbundet med menopausen hos kvinder, som ikke har en tidligere eller aktuel brystkræftsdiagnose.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^e.

* * *

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Vi vil revurdere tilskudsstatus for Lynkuet i tilfælde af, at indikationen for Veoza udvides til at omfatte patienter med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer, såfremt behandlingsprisen for Veoza fortsat er lavere end for Lynkuet.

Tilskudsstatus for Lynkuet bliver derudover revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Chefkonsulent

^e Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>

Referencer

- ¹ Produktresumé for Lynkuet. European Medicines Agency. Offentliggjort 27. november 2025. Besøgt 9. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/lynkuet-epar-product-information_da.pdf
- ² Statistik for brystkræft. Kræftens bekæmpelse. Opdateret 25. juni 2025. Besøgt 10. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://www.cancer.dk/brystkraeft-mammacancer/fakta/statistik/>
- ³ Danish Breast Cancer Group. Brystkræft – opfølgning. 17. februar 2025. Besøgt 10. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer/opdelt-paa-dmcg/brystcancer/opfolgning/dbcg_brystkraft--opfolgning_v.1.0_admgodk_030425.pdf
- ⁴ Brystkræft. Pro.medicin.dk. Opdateret 20. august 2025. Besøgt 9. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318816>
- ⁵ Systematisk behandling af brystkræft – I – hvem skal anbefales adjuverende systemisk behandling. Dansk Multidisciplinære Cancer Grupper. 1. marts 2021. Besøgt 11. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://www.dmcg.dk/Kliniske-retningslinjer/kliniske-retningslinjer-opdelt-paa-dmcg/brystcancer/systemisk-behandling-af-brystkraft---i--hvem-skal-anbefales-adjuverende-systemisk-behandling/>
- ⁶ Runowicz CD, Leach CR, Henry NL, Henry KS, Mackey HT et al. American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline. CA Cancer J Clin. 2016 Jan-Feb;66(1):43-73. Epub 2015 Dec 7.
- ⁷ Johnson KA, Martin N, Nappi RE, Neal-Perry G, Shapiro M et al. Efficacy and Safety of Fezolinetant in Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 RCT. J Clin Endocrinol Metab. 2023 Jul 14;108(8):1981-1997.
- ⁸ Assessment report for Lynkuet. Committee for Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency. 18. september 2025. Besøgt 10. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lynkuet-epar-public-assessment-report_en.pdf
- ⁹ Oliveira Amador WF, Saraiva CA, Ruelas MG, Queiroz I, Iqbal A et al. Pharmacological Treatments for Menopausal Vasomotor Symptoms: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of Efficacy and Safety. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2025 Aug;312:114552.
- ¹⁰ Menegaz de Almeida A, Oliveira P, Lopes L, Leite M, Morbach V, et al. Fezolinetant and Elinzanetant Therapy for Menopausal Women Experiencing Vasomotor Symptoms: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol. 2025 Mar 1;145(3):253-261.
- ¹¹ Cardoso F, Parke S, Brennan DJ, Briggs P, Donders G et al. Elinzanetant for Vasomotor Symptoms from Endocrine Therapy for Breast Cancer. N Engl J Med. 2025 Aug 21;393(8):753-763.
- ¹² Panay N, Joffe H, Maki PM, Nappi RE, Pinkerton JV et al. Elinzanetant for the Treatment of Vasomotor Symptoms Associated With Menopause: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2025 Nov 1;185(11):1319-1327.
- ¹³ Constantine GD, Simon JA, Kaunitz AM, Pickar JH, Revicki DA et al. TX-001HR is associated with a clinically meaningful effect on severity of moderate to severe vasomotor symptoms in the REPLENISH trial. Menopause. november 2020;27(11):1236–41.
- ¹⁴ Produktresumé for Veoza. European Medicines Agency. Offentliggjort 20. december 2023. Opdateret 21. april 2026. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veoza>
- ¹⁵ Astellas Initiates Phase 3 Clinical Study of Fezolinetant for VMS in Women with Breast Cancer Receiving Adjuvant Endocrine Therapy. 27. august 2024. Pressemeddelelse. Besøgt 30. juni 2026. Tilgængelig fra: https://filecache.mediaroom.com/mr5mr_globalastellas/177365/20240827_en_1.pdf